

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

Bureau voor de Industriële Eigendom



REC'D 08 JUL 2004

WIPO PCT

BEST AVAILABLE COPY

Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 19 mei 2003 onder nummer 1023462,
ten name van:

DOORZAND TROCAR PROTECTOR B.V.

te Amsterdam

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Inbrengsulssamenstel",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 25 juni |2004

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,
voor deze,



Mw. D.L.M. Brouwer

Uittreksel

Inbrenghulssamenstel bestaande uit een huls en een inbrenggereedschap. De huls bestaat uit een materiaal dat na ingebracht te zijn in het lichaam en bij het terugtrekken
5 van de biopsienaald inklappt. Daardoor worden cellen gevangen. Een dergelijk materiaal kan een materiaal omvatten dat buiten het lichaam bij lagere temperatuur en lage vochtigheid verhoudingsgewijs stijf is en bij het inbrengen in het lichaam onder invloed van temperatuur en vocht slap wordt. De inbrenghuls kan voorzien zijn van een aantal
10 breukplaatsen zodat geen spanning tussen de verschillende delen van het lichaam kan ontstaan na het terugtrekken van de biopsienaald.

Inbreng hulssamenstel.

B. v.d. I.E.

19 MEI 2003

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een inbreng hulssamenstel
omvattende een inbrenggereedschap voor het uitvoeren van een medische handeling,
5 een dit gereedschap geleidende huls uit bioabsorbeerbaar materiaal.

Een dergelijk samenstel is bekend uit de Nederlandse octrooiaanvraag 9302140.
Daarbij wordt een inbreng hulssamenstel beschreven aan de hand van een
bioptienaaldsamenstel. Het inbrenggereedschap is daar de bioptienaald en na het nemen
van een monster wordt deze bioptienaald teruggetrokken en blijft de huls achter. Door
10 het bioabsorbeerbare karakter daarvan zal deze na enige tijd vanzelf verdwijnen.

Gebleken is echter dat bij het terugtrekken van de biopsienaald cellen uit het
mogelijkerwijs besmette weefsel langs de binnenkant van de huls aangebracht worden
door de zich terugtrekkende biopsienaald. De inbrenghuls dient een zekere stijfheid te
hebben om samen met de biopsienaald in het lichaam gebracht te kunnen worden. Door
15 diezelfde stijfheid blijft de huls na het verwijderen van de naald enige tijd in stand
totdat deze oplost.

Gebleken is dat het risico van besmetting bij het in stand zijn van de huls
aanwezig blijft en dat het risico van verspreiding van ongewenst celmateriaal uit het
inwendige lichaam in de huid reëel is.

20 Het is het doel van de onderhavige uitvinding dit nadeel te vermijden.

Dit doel wordt bij een hierboven beschreven inbreng hulssamenstel verwezenlijkt
doordat die huls een materiaal omvat, dat na het inbrengen in het lichaam en het
terugtrekken van het gereedschap tegen elkaar dichtklapt.

Volgens de onderhavige uitvinding wordt de huls zodanig uitgevoerd dat deze
25 enerzijds voldoende stijf is om zonder opstropen samen met de biopsienaald in het
lichaam ingebracht te kunnen worden en anderzijds voldoende slap is om dicht te
klappen na het verwijderen van de biopsienaald.

Dergelijke eigenschappen zijn op vele in de stand der techniek bekende wijzen te
verkrijgen.

30 Volgens een van voordeel zijnde uitvoering van de uitvinding bestaat de huls uit
een materiaal dat bij temperaturen lager dan 30°C en in een omgeving zonder vocht
verhoudingsgewijs stijf is. Echter bij verhoging van de temperatuur in combinatie met
een hoog vochtgehalte, zoals bij het inbrengen van de huls in het menselijk lichaam, zal

het materiaal dat volgens een voorkeursuitvoering gebruikt wordt snel slap worden waardoor de huls zonder ondersteuning van de biopsienaald niet zal blijven staan. Dit betekent dat met dit materiaal het verhoudingsgewijs snel inbrengen van de huls in combinatie met een naald zonder het risico van opstropen mogelijk is maar dat
 5 anderzijds bij het terugtrekken van een naald de huls dadelijk dichtklapt.

Veel materialen hebben de hierboven beschreven eigenschappen. Enkele voorbeelden daarvan zijn poly ϵ -caprolactone-DL-lactide copolymeer; ϵ -caprolactone; D-lactide; L-lactide; DL-lactide en poly(DL-lactide-co-glycolide).

Volgens een van voordeel zijnde uitvoering van de uitvinding is het materiaal van
 10 de huls uitwendig zodanig uitgevoerd dat dit dichtstelpende eigenschappen heeft. Daardoor kan het effect van een bloeding voorkomen worden. Door absorberende eigenschappen wordt in een goede hechting tussen het uitwendige van de huls en het omliggende weefsel voorzien.

Bovendien is gebleken dat bij het inbrengen van een huls door verschillende
 15 organen in de periode voor het volledige oplossen daarvan aanzienlijke belastingen op het menselijk lichaam uitgeoefend worden. Immers, verschillende delen van het menselijk lichaam bewegen ten opzichte van elkaar. Een voorbeeld zijn organen die in de buikholte aanwezig zijn. Direct na het verwijderen van het inbrenggereedschap respectievelijk direct na het aanbrengen van de huls heeft deze nog een behoorlijke
 20 sterkte zodat bij een dergelijke onderlinge beweging van delen van het menselijk lichaam spanningen kunnen ontstaan die ongewenst zijn en tot beschadiging van de organen kunnen leiden maar eveneens tot ongewenste verplaatsing van de huls.

Dit geldt met name indien nabij het uiteinde van de huls een tumor aanwezig is waarbij door verplaatsing van de huls het gevaar van uitzaaiingen bestaat.

25 Het is een verder doel van de onderhavige uitvinding dit nadeel op te lossen en in een inbrenghulssamenstel te voorzien dat op veilige wijze toegepast kan worden.

Dit verdere doel wordt bij een hierboven beschreven inbrenghuls verwezenlijkt doordat die huls van tenminste twee breukplaatsen voorzien is, waarbij de minimale afstand van de distale breukplaats tot het distale einde 15 mm is en de onderlinge
 30 afstand van die breukplaatsen minder dan 20 mm is.

Door het aanbrengen van de breukplaatsen zal bij het overschrijden van een minimale belasting, die vanzelfsprekend zodanig gekozen wordt dat daarbij nog geen enkele schade aan de organen plaats vindt respectievelijk verplaatsing van de huls

veroorzaakt wordt, breuken optreden. Deze breuk heeft verder geen enkele consequentie maar voorkomt verdere belasting. De breukplaatsen zijn zodanig aangebracht dat de breuk buiten het orgaan plaats vindt waaraan de medische ingreep uitgevoerd werd. Dat wil zeggen de hierboven beschreven minimum afstand is

5 essentieel voor de goede werking daarvan. Immers, in het desbetreffende orgaan bijvoorbeeld borst of prostaat zullen de hierboven genoemde belastingen niet optreden en het is niet gewenst dat de huls in het orgaan breekt waardoor een deel van de huls uit het orgaancel beweegt met alle schadelijke gevolgen zoals besmetting vandien.

Opgemerkt wordt dat uit US 4838280 een inbrenghuls bekend is voorzien van

10 een breukplaats nabij het uiteinde daarvan. Het is juist het doel van de constructie beschreven in het Amerikaanse octrooischrift een breuk binnen het desbetreffende orgaan te laten plaats vinden.

Onder inbrenggereedschap wordt elk medisch gereedschap verstaan dat in combinatie met een huls gebruikt kan worden. Behalve de hierboven beschreven

15 bioptienaald vallen daaronder allerlei gereedschappen die voor zogenaamde kijkoperaties gebruikt worden.

Volgens een van voordeel zijnde variant van de uitvinding zijn ten minste vijf breukplaatsen aanwezig.

De huls kan op enigerlei wijze uitgevoerd zijn om optimaal te functioneren. Zo is

20 het mogelijk deze uit een enkel materiaal uit te voeren dat voorzien is van verdunningen om de breukplaatsen voort te brengen.

Het is bovendien mogelijk de huls uit een aantal lagen materiaal op te bouwen. In het bijzonder is het mogelijk deze te vervaardigen uit een verhoudingsgewijs zwak materiaal en dit te voorzien van verstevigingsringen. Door het gebruik van deze ringen

25 wordt enerzijds voldoende sterkte bereikt en anderzijds voldoende flexibiliteit. Deze ringen kunnen cirkelvormige ringen omvatten maar kunnen eveneens als doorgaande spiraal uitgevoerd worden.

Begrepen dient te worden dat de hierboven beschreven eigenschappen met betrekking tot het breekbaar zijn van de huls ook met een huls uit een ander materiaal

30 toegepast kunnen worden, dat wil zeggen een materiaal dat onder alle omstandigheden slap en/of stijf is.

Bovendien kan de huls zodanig uitgevoerd zijn dat deze bijzondere eigenschappen heeft. Voorbeelden daarvan zijn behalve het bioabsorbeerbaar zijn, het

toepassen van materiaal met bloedstelpend effect en materiaal dat besmetting tegengaat. Toegepaste materialen voor de huls kunnen zijn polyglucolactaat, caprolacton, polyglycoide en combinaties daarvan.

Volgens een verdere van voordeel zijnde uitvoering van de uitvinding is de
5 afstand tussen de breukplaatsen 3-7 mm.

De huls heeft een wanddikte bij voorkeur liggend tussen 0,5 en 1,5 mm.

De uitvinding zal hieronder nader aan de hand van een in de tekening afgebeeld uitvoeringsvoorbeeld verduidelijkt worden. Daarbij tonen:

fig. 1 het inbrenghulssamenstel volgens de onderhavige uitvinding uitgevoerd als
10 bioptienaaldsamenstel;

fig. 2 de constructie volgens fig. 1 bij het verwijderen van de bioptienaald; en
fig. 3 de constructie volgens fig. 2 nadat breuk plaats gevonden heeft.

Met 10 is in de tekening een inbrenghulssamenstel getoond. Deze bestaat uit een
huls 12 en een daar in te brengen gereedschap zoals een bioptienaald 3. Huls 12 is van
15 een aanslag 11 voorzien. Huls 12 wordt samen met naald 3 in het lichaam aangebracht
om een monster te nemen van deel 13 van orgaan 9. Om besmetting of andere
ongewenste reacties te voorkomen bij het terugtrekken van naald 3, voorziet huls 12 in
een permanente bescherming. Na het verwijderen van naald 3 zal de huls (gedeeltelijk)
inklappen (fig. 2). Omdat deze uit bioresorbeerbaar materiaal bestaat, zoals
20 polyglucolactaat of kaprolacton of combinatie daarvan, zal na verloop van enige tijd de
huls 12 verdwijnen.

Zoals uit fig. 1 en 2 blijkt heeft de huls 12 een aantal zich rondom uitstrekkende
breukplaatsen die met 8 aangegeven zijn. De onderlinge afstand tussen de
breukplaatsen 8 is ongeveer 5 cm. De huls is opgebouwd uit een laag film materiaal 6
25 versterkt met een spiraal 7.

In fig. 1 is de toestand getoond na het inbrengen van het samenstel en bij het
nemen van het monster in orgaan 13. Bij het inbrengen is de huls 12 verhoudingsgewijs
stijf. Daardoor kan deze gelijktijdig met de naald 3 ingebracht worden zonder het
gevaar van opstropen. In fig. 2 is de toestand getoond na het verwijderen van
30 bioptienaald 3. Daarbij blijft de huls in het lichaam aanwezig. Door het opnemen van
vocht uit het omgevende lichaamsweefsel en de stijgende temperatuur zal het materiaal
van de huls slap worden waardoor deze zoals getoond inklapt en mogelijk intern
verkleeft. Door de buigzame film 6 en de ringen respectievelijk spiraal 7 ontstaat een

enigszins buigzame verbinding tussen orgaan 9, holte 15 en huid 14. Daarmee kunnen geringe onderlinge bewegingen opgenomen worden. Worden deze bewegingen echter te groot, dan zal een trek- of drukbelasting ontstaan tussen orgaan 9 en andere delen van het menselijke lichaam. Indien de huls niet zou breken, bestaat het gevaar dat bepaalde organen verplaatst worden en deze verplaatsing wordt soms niet vanzelf ongedaan gemaakt. Om deze te hoge belasting en zo beschadiging te voorkomen worden de breukplaatsen 8 werkzaam. Deze zorgen voor breuk van de verschillende delen van huls 12. Een voorbeeld van een dergelijke breuk is in fig. 3 getoond. Begrepen dient te worden dat door het verhoudingsgewijs stijve massieve karakter van orgaan 9 breuk altijd buiten dit orgaan zoals bijvoorbeeld in de holte 15 plaats zal vinden. In het algemeen zal breuk plaats vinden op het scheidingsvlak tussen het orgaan 13 en holte 15 respectievelijk tussen holte 15 en huid 14. Begrepen zal worden dat ook bij andere delen van het menselijk lichaam verplaatsing tussen organen op kan treden en breuk op zal treden op de overgangspek tussen twee organen waar onderlinge beweging plaats vindt.

Hoewel de uitvinding hierboven aan de hand van een voorkeursuitvoering beschreven is, zal onder degene bekwaam in de stand der techniek begrepen worden dat daaraan talrijke wijzigingen aangebracht kunnen worden zonder buiten het bereik van de onderhavige uitvinding te geraken zoals beschreven in de bijgaande conclusies.

Conclusies

1. Inbrenghulssamenstel (10) omvattende een inbrenggereedschap (3) voor het uitvoeren van een medische handeling, een dit gereedschap geleidende huls (12) uit
5 bioabsorbeerbaar materiaal, met het kenmerk, dat die huls een materiaal omvat, dat na het inbrengen in het lichaam en het terugtrekken van het gereedschap tegen elkaar dichtklapt.
2. Inbrenghulssamenstel volgens conclusie 1, waarbij die huls (12) een materiaal
10 omvat, dat bij temperaturen onder 30°C en niet in contact met water verhoudingsgewijs stijf is, en bij temperaturen tussen 35°C en 40°C en in contact met vocht verhoudingsgewijs slap is.
3. Inbrenghulssamenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij dat
15 materiaal omvat een uit de groep van: polyglycocide; poly ϵ -caprolactone-DL-lactide copolymeer; ϵ -caprolactone; D-lactide; L-lactide; DL-lactide en poly(DL-lactide-co-glycolide).
4. Inbrenghulssamenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij die huls
20 uitwendig bloedstelpende eigenschappen heeft.
5. Inbrenghulssamenstel volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij die huls van tenminste twee breukplaatsen (8) voorzien is, waarbij de minimale afstand van de distale breukplaats tot het distale einde 10 mm is en de onderlinge afstand van die
25 breukplaatsen minder dan 20 mm is.
6. Inbrenghulssamenstel volgens conclusie 5, omvattende tenminste vijf breukplaatsen.
- 30 7. Inbrenghulssamenstel volgens een van de voorgaande conclusies in combinatie met conclusie 5, waarbij die huls uitgevoerd is voor direct contact met dat inbrenggereedschap en het lichaam.

8. Inbrenghulssamenstel volgens conclusie 7, waarbij de afstand tussen die breukplaatsen 3-10 mm is.

5 9. Inbrenghulssamenstel volgens een van de voorgaande conclusies in combinatie met conclusie 5, waarbij die huls omvat een doorgaande basishuls uit buigzaam materiaal en een aantal daaromheen aangebrachte ringen (7).

10. Inbrenghulssamenstel volgens conclusie 9, waarbij die huls een wanddikte heeft van 0,1-1,5 mm.

10

11. Inbrenghuls volgens conclusie 9 of 10, waarbij die ringen een bloedstelpend materiaal bevatten.

Fig 1

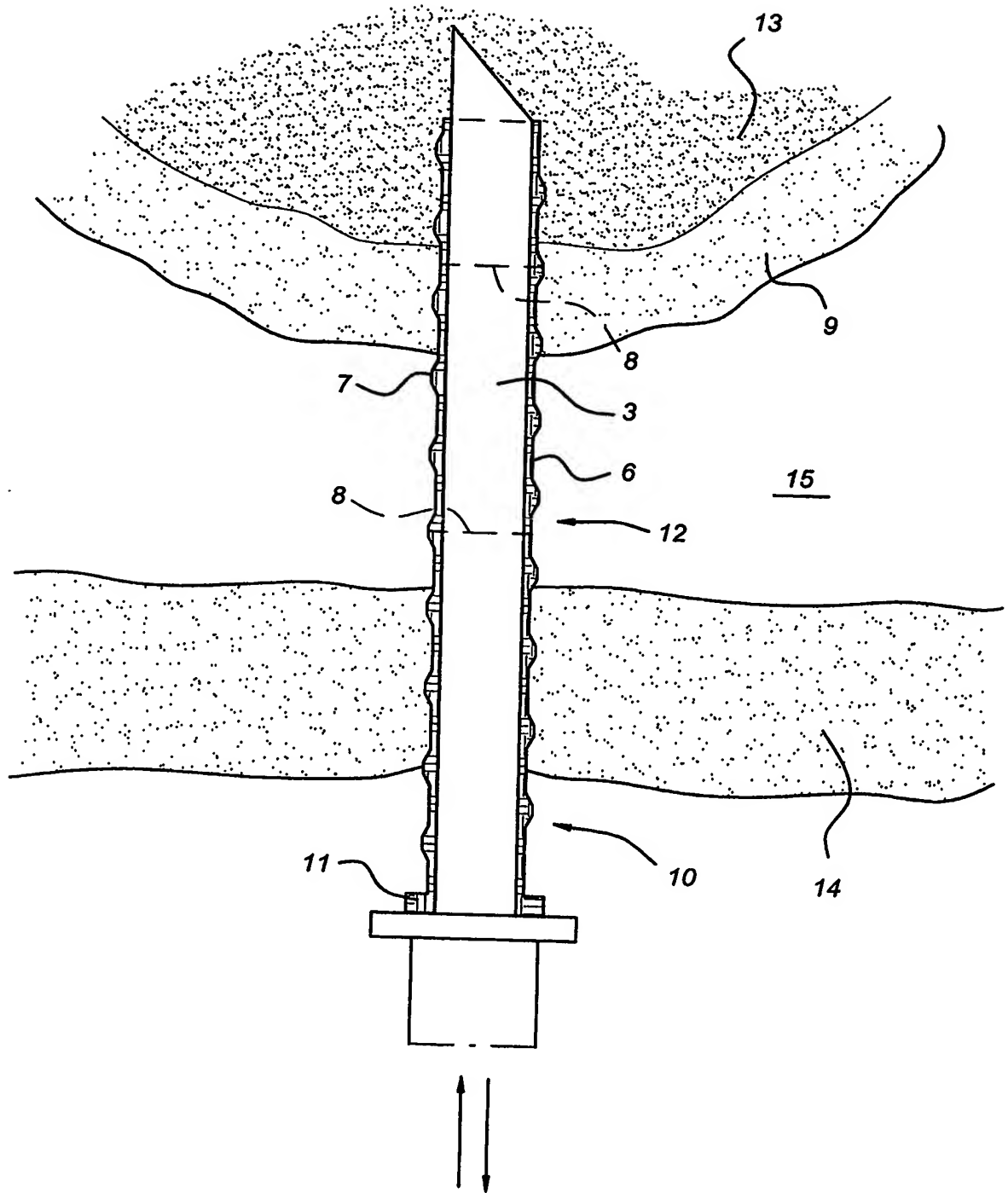


Fig 2

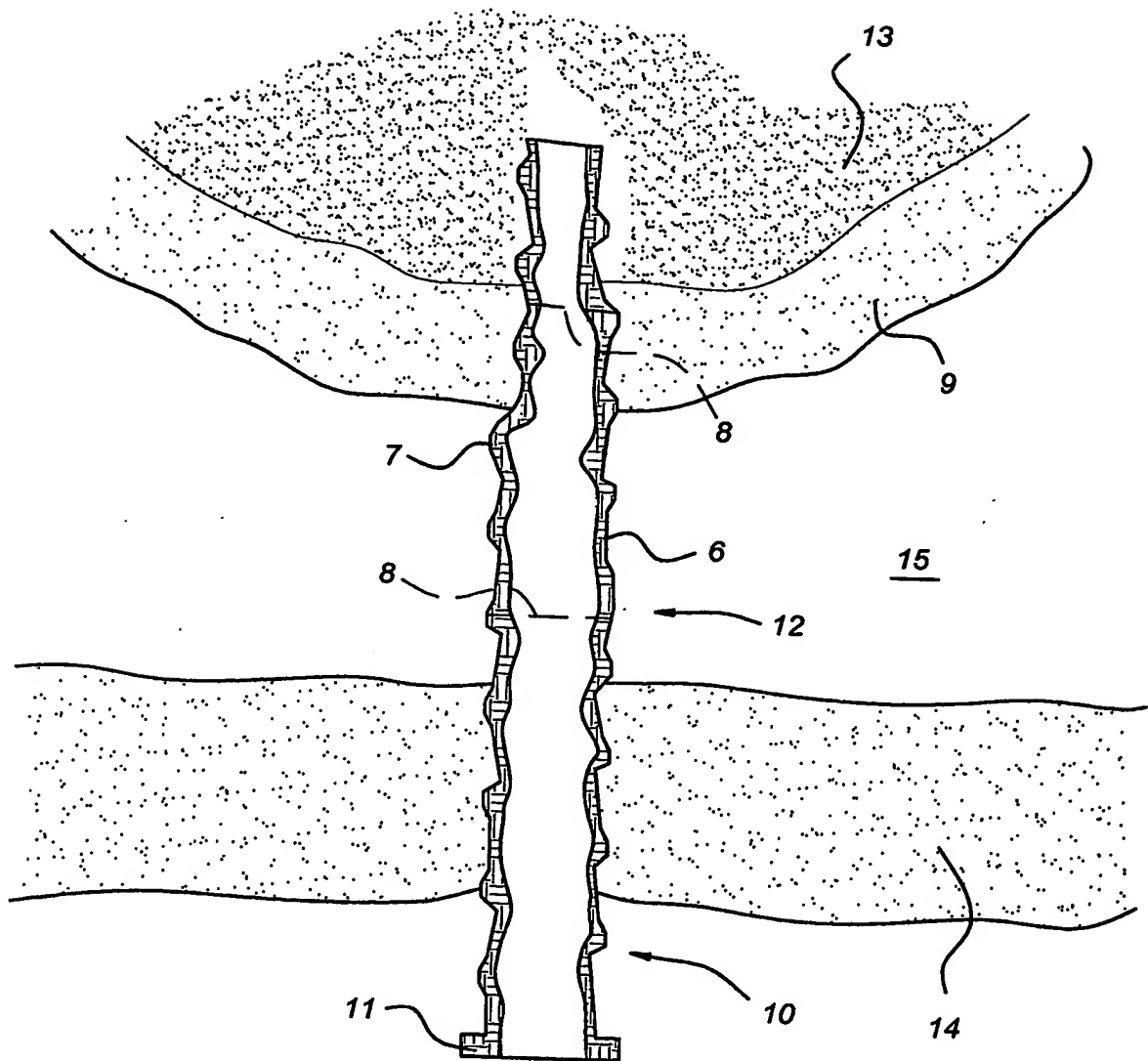
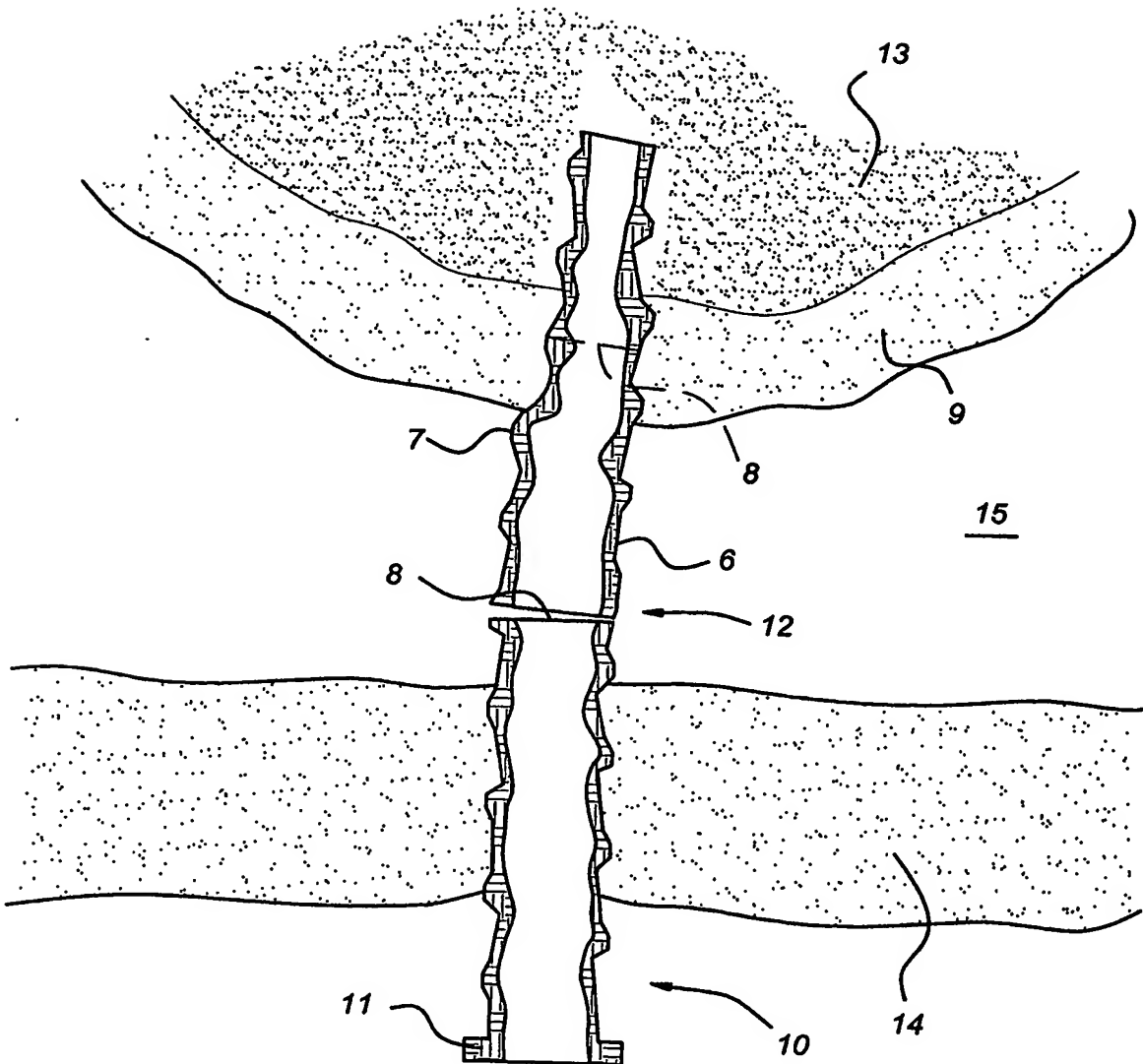


Fig 3



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.